

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٢) لسنة ٢٠٢١ بشأن قواعد تنظيم تسجيل وتداول الكواشف العملية والتشخيصية

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ في شأن مزاوله مهنة الصيدلة؛
- وعلى قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩؛ ولائحته التنفيذية؛
- وعلى قرار وزير الصحة والسكان رقم (١٧٤) لسنة ١٩٩٩ بشأن تنظيم استيراد المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل والمبيدات الحشرية المنزلية والمواد التشخيصية والأغذية العلاجية والأمصال واللقاحات؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للمستلزمات الطبية؛
- ولصالح العمل؛

(المادة الأولى)

يُعمل بالقواعد التنظيمية المرفقة بهذا القرار في شأن تسجيل وتداول الكواشف العملية والتشخيصية.

(المادة الثانية)

لا يجوز تداول الكواشف العملية أو التشخيصية المصنعة محلياً اعتباراً من ٢٠٢١/٧/١ إلا بعد التقدم إلى هيئة الدواء المصرية بملف تسجيل تلك الكواشف العملية أو التشخيصية وفقاً للقواعد المرفقة بهذا القرار.

(المادة الثالثة)

يُحظر استيراد الكواشف العملية أو التشخيصية اعتباراً من ٢٠٢١/٤/١ إلا بعد الحصول على موافقة استيرادية من هيئة الدواء المصرية.

(المادة الرابعة)

لا يسمح بتداول الكواشف العملية أو التشخيصية المستوردة المصنفة List A ، List B أو ما يعادلها، اعتباراً من ٢٠٢٢/١/١، إلا بعد الحصول على رخصة تسويقية من هيئة الدواء المصرية. كما يحظر تداول الكواشف العملية أو التشخيصية المستوردة المصنفة General IVD ، Self-Testing أو ما يعادلها، اعتباراً من ٢٠٢٣/١/١، إلا بعد الحصول على رخصة تسويقية من هيئة الدواء المصرية.

(المادة الخامسة)

يُعمل بهذا القرار من اليوم التالي لتاريخ صدوره، ويُغلى كل ما يخالف أحكامه.

رئيس

هيئة الدواء المصرية

أ.د. تامر محمد عصام

تحريراً في: ٢٠٢١/١/٣